



تاریخ: ۱۴۰۵/۰۴/۱۷  
شماره: ۴۰۵/۵۸۹/الف  
پیوست: دارد

سرکار خانم دکتر یوسفی

مدیر کل محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

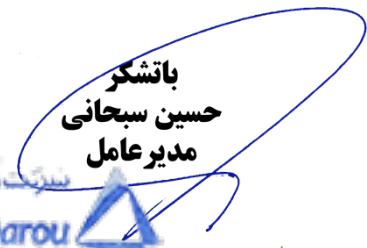
موضوع: اطلاعات جدید ایمنی (NEW SAFETY INFORMATION) فرآورده Methotrexate

با سلام

احتراماً، با توجه به گزارش ارزیابی کمیته PRAC در خصوص گزارش های دوره ای ایمنی (PSUR) مربوط به متوترکسات، مشخص شده است که با در نظر گرفتن داده های موجود از منابع علمی و گزارش های خودبه خودی، از جمله مواردی که ارتباط زمانی نزدیک بین مصرف دارو و بروز عارضه، بهبود پس از قطع دارو (Positive De-challenge) و همچنین وجود مکانیسم بیولوژیکی قابل قبول مشاهده شده است، احتمال وجود رابطه علی بین مصرف متوترکسات و نکروز اپیدرم (Epidermal Necrosis) منطقی و قابل قبول است. بر این اساس، کمیته PRAC نتیجه گیری کرده است که اطلاعات فرآورده های حاوی متوترکسات باید متناسب با این یافته ها به روزرسانی شود.

به پیوست، اطلاعات جدید ایمنی دریافتی از Viatris Middle East تقدیم می گردد. اطلاعات ایمنی ارائه شده در این نامه، شامل توصیه های الزامی صادر شده از سوی مراجع جهانی سلامت است. اقدامات پیشنهادی نیز در بازارهای محلی که این اطلاعات ایمنی در آن ها ابلاغ شده، در حال اجرا می باشد. خواهشمند است پس از بررسی، در صورت نیاز، اقدامات یا الزامات موردنظر برای بازار ایران را به این شرکت اعلام فرمایید.

باتشکر  
حسین سبحانی  
مدیر عامل



دکتر سمانه خسروی  
مسئول فنی

